機械器具（24）知覚検査又は運動機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　診断用神経筋電気刺激装置　35729000

バイオリサーチシステム　SEN-6100

禁忌・禁止

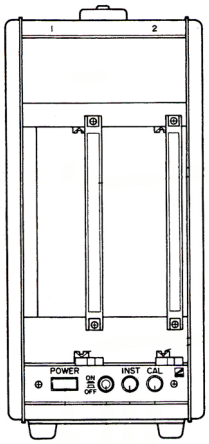
併用医療機器［相互作用の項参照］

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造および原理等

本システムは、筋、神経等の電気生理学的実験・研究に必要な刺激ユニット、プリアンプ、スライサ、メモリ、パルスカウンタ等の各種プラグインユニットを、実験目的に応じてコンパクトに構成することができる、モジューラシステムです。
各種ユニットを自由に選択することにより、さまざまな刺激波形の形成合成・変調、生体からの反応波形の処理等を行うことができます。

外観（図は収容ケース本体SEN-6102M）



構成機器一覧

名称・型名	個　数		
	SEN-6102	SEN-6104	SEN-6108
収容ケース本体			
SEN-6102M	1	—	—
SEN-6104M	—	1	—
SEN-6108M	—	—	1
プラグインユニット			
高感度ACアンプ　AB-632J	選択	選択	選択
生体電気用アンプ　AB-651J	選択	選択	選択
高感度DCアンプ　AD-632J	選択	選択	選択
微小電極用アンプ　AZ-602J	選択	選択	選択
アベレージユニット　EA-602J	選択	選択	選択
トリガパルス発生器　EC-601J	選択	選択	選択
出力増幅器　EE-602J	選択	選択	選択
ポストスティムレーション ヒストグラム　EH-601J	選択	選択	選択
ウィンド型スライサ　EN-601J	選択	選択	選択
パルス発生器　EP-601J	選択	選択	選択
サウンドモニタ　ES-601J	選択	選択	選択
パルス列発生器　ET-601J	選択	選択	選択
パルスカウンタ　ET-612J	選択	選択	選択
階段波発生器　EW-601J	選択	選択	選択
ランダムパルス発生器　EX-601J	選択	選択	選択
尿流量計　S-8400AU	選択	選択	選択
電極接続箱　JD-621G	選択	選択	選択
入力箱　JB-101J	選択	選択	選択
アイソレータ			
SS-102J	選択	選択	選択
SS-201J	選択	選択	選択
SS-302J	選択	選択	選択
SS-401J	選択	選択	選択
SS-402J	選択	選択	選択
付属品	1式	1式	1式

- 付属品の詳細については、SEN-6100および、各プラグインユニットの取扱説明書の「付属品」の項を参照してください。
- 本装置で使用する電極・センサ類はすべて既承認品です。
- 構成品は、単独で販売されます。

原　理

それぞれの測定項目について、トランスデューサ、センサで検出して電気信号に変換した信号や、電極より導出した生体電気信号を、プラグインユニットで感度調整やフィルタリングをした後、外部機器に出力します。
また、アイソレータを介して電気刺激を行う際の刺激のコントロールや、刺激に同期した生体信号の加算処理などを行います。

使用目的、効能または効果

使用目的

（プラグインユニット）

(1)高感度ACアンプ（AB-632J）

・電極接続箱（JD-621G）を接続して、脳波・筋電・心電などの生体電気信号の増幅を行います。
・心音マイク・脈波および呼吸センサを接続して、各々の生体信号の増幅を行います。

(2)生体電気用アンプ（AB-651J）

・入力箱（JB-101J）を接続して、生体電気信号の増幅を行います。

(3)高感度DCアンプ(AD-632J)
・種々のセンサを接続することにより、筋張力・変位および血圧などの機械信号を電気信号に変換し、その電気信号の増幅を行います。

(4)微小電極用アンプ(AZ-602J)
・生体電気信号の増幅を行います。

(5)アベレージユニット(EA-602J)
・生体信号などを加算処理し、記憶します。
・記憶した信号を記録器、オシロスコープなどで観測します。

(6)トリガパルス発生器(EC-601J)
・刺激の開始となるトリガ信号を発生し、他の装置やユニットを駆動します。

(7)出力増幅器(EE-602J)
・入力端子に加えられた信号を増幅し、刺激に必要な振幅(電圧)値に設定してアイソレータへ導きます。

(8)ポストスティムレーションヒストグラム(EH-601J)
・刺激前後のスパイク数をサンプリング時間ごとに加算し、記録器またはオシロスコープに出力します。

(9)ウィンド型スライサ(EN-601J)
・オシロスコープに描かれた生体信号などのノイズをスライサにより取り除き、ノイズと信号成分の弁別を容易にします。
・あるレベル点に達したときにトリガパルスを発生させます。

(10)パルス発生器(EP-601J)
・刺激用のパルスを発生させます。

(11)サウンドモニタ(ES-601J)
・生体電気現象を音として観測します。
・刺激装置の出力や他装置からのパルスを音によって確認します。
・外部スピーカを使って音刺激装置とします。

(12)パルス列発生器(ET-601J)
・他の装置やユニットを駆動するパルスを発生します。
・パルスの分周器、カウンタとして使用します。

(13)パルスカウンタ(ET-612J)
・パルス数をカウントします。

(14)階段波発生器(EW-601J)
・オシロスコープの掃引をY軸上で繰返し移動させ、データをまとめて測定または記録します。
・階段波状の電気刺激を行います。
・レートカウンタとします。

(15)ランダムパルス発生器(EX-601J)
・生理学、心理学分野でのランダムパルス刺激による生体反応の研究に用います。

品目仕様等

(プラグインユニット)

(1)高感度ACアンプ(AB-632J)

感度	0.05mV/DIV～10mV/DIV±5%以内
低域遮断周波数	0.03、0.1、0.3、1sec(-3dB)
高域遮断周波数	30、100、1k、5kHz(-3dB)
弁別比	正弦波65Hzにて66dB以上
雑音	10μVp-p以下

(2)生体電気用増幅器(AB-651J)

感度	0.01mV/DIV～10mV/DIV±5%以内
低域遮断周波数	0.08、0.5、1.5、15、50、150Hz(-3dB)
高域遮断周波数	30、100、300、1k、3k、10kHz(-3dB)
弁別比	正弦波65Hzにて80dB以上
雑音	5μVp-p以下

(3)高感度DCアンプ(AD-632J)

最大感度	血圧:1V/10mmHg以上
	変位:1V/1mm以上
	張力:1V/1g以上
MEAN時定数	2sec±30%以内
校正電圧	×10のとき
	最小0.4V±20%
	最大8.6V±20%
	×15のとき
	最小0.2V±20%
	最大4.3V±20%

(4)微小電極用アンプユニット(AZ-602J)

周波数特性	立ち上がり 17μs:Rs=20MΩのとき
雑音	1mVp-p以下:Rs=20MΩのとき
感度	5mV/cm～50mV/cm±5%以内
高域遮断周波数	2kHz(-3dB)±20%以内
校正信号	振幅:10mV、100mV±5%以内
	周期:1ms±10%以内

(5)アベレージユニット(EA-602J)

加算回数範囲	1、2、4、8、16、32、64、128、256、512、1024回
V RANGE	1/2～1024
CLOCK TIME	5μs～10ms、EXT
感度	入出力比×1±5%

(6)トリガパルス発生器(EC-601J)

トリガ感度	0～±200V間任意設定可能
出力波形	振幅:+5V±0.5V以内
最大入力周波数	10kHzまで可能
外部用同期出力信号	
	振幅:+25V以上
	パルス幅:20μs±20%以内

(7)出力増幅器(EE-602J)

出力電圧設定	0～±10Vまで設定
	±(0～1V±30mV)
	±(1V～10V±3%)
増幅度	×2max
	精度±5%以内
周波数特性	0～100kHz(-3dB)以内

(8)ポストスティムレーションヒストグラム(EH-601J)

加算回数	1、2、4、8、16、32、64、128、256、512、1024回
V RANGE	8、16、32、64、128、256、512、1024
CLOCK TIME	0.1ms～200ms、EXT
ADDRESS	32、64、128、256、512、1024
感度	フルスケールの時5V±5%以内

(9)ウィンド型スライサ(EN-601J)

スライスレベル	LOWER:0～+5V
	UPPER:LOWERレベル+(0～+5V)
最大動作電圧	±10V
出力電圧	+5V±1V

(10)パルス発生器(EP-601J)

出力繰返し間隔	100μs～99.9s±0.1%+2μs以内
出力遅延時間	10μs～99.9s±1%+3μs以内
出力持続時間	10μs～99.9s±1%+3μs以内
出力波形	振幅:+5V±1V以内
	パルス幅:20μs±20%以内

(11)サウンドモニタ(ES-601J)

周波数特性	70Hz～7000Hz(±3dB)以内
周波数変移	0～+5V入力にて出力周波数が高くなる
	0～−5V入力にて出力周波数が低くなる
パルス音	周期100ms以下のパルス信号に対し発振音を発生する
出力	8Ω負荷にて最大10Vp-p

(12)パルス列発生器(ET-601J)

計数範囲	0～999
トリガ感度	振幅:+2.5V以上
	パルス幅:10μs以上
出力波形	振幅:+5V±1V以内
	パルス幅:20μs±20%以内
外部同期出力信号	振幅:+25V以上

(13)パルスカウンタ(ET-612J)

トリガ感度	振幅:+3.5V以上
	パルス幅:10μs以上
計数範囲	0～999999
カウント最大周波数	100kHz

(14)階段波発生器(EW-601J)

トリガ感度	振幅:+3.5V以上
	パルス幅:10μs以上
階段波出力	設定値×10±5%
トリガパルス出力	振幅:5V±1V
	パルス幅:500μs±20%
校正波出力	±5%
ステップ数切換	3、5、7、10、15、20、255

(15)ランダムパルス発生器(EX-601J)

トリガ感度	振幅:+3.5V以上
	パルス幅:10μs以上
1周期の時間	255×(クロック時間)±10%
出力振幅	4V±0.5V以内

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているSEN-6000取扱説明書、および使用するプラグインユニットの取扱説明書を参照してください。

1. **プラグインユニットを組み込む**
   使用目的により、必要なプラグインユニットを組み込みます。組込みは各チャネルのレールに沿って差し込みます。
2. **コード類を接続する**
   ・付属品のアース線を接地端子に、付属品の3ピンプラグ電源コードを接地極付き3ピンコンセントに接続します。
   ・プラグインユニット間を使用目的により、付属のコードで接続します。
   ・プラグインユニットにセンサ、アイソレータなどを接続します。
3. **電源を投入する**
   収容ケースの電源スイッチをONにします。
4. **刺激、測定する**
   各プラグインユニットなどを操作して、刺激、波形の測定を行います。
5. **電源を切る**
   刺激、測定が終了したら、電源スイッチを押して電源を切ります。

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

電気刺激

- 心臓ペースメーカまたは他の電子的インプラント使用患者への電気刺激[ペースメーカまたは他のインプラント機器に影響を与えることがあります。専門の医師の指導監督の元で行ってください。]

重要な基本的注意

装置本体

- 長時間測定時は、定期的に刺激電極の水分やペーストが乾いていないかを確認してください。電気刺激を長時間続けると、刺激電極の水分やペーストが乾きがちになるため、そのまま刺激を続けると刺激部位が発熱し熱傷を生じます。
- 針電極による電気刺激は行わないでください。[電気分解により、体内で針が破損することがあります。]
- 脳波用針電極は、脳波や誘発電位を1時間以上導出する電極として使用しないでください。長時間にわたるモニタリングを行う場合は、脳波用皿電極を使用してください。
- 電気刺激を行う検査では、アイソレータを介して行ってください。また、電極を装着後に刺激を開始し、刺激電流を徐々に上げてください。本装置での電気刺激の最大出力は、接続するアイソレータによって異なります。アイソレータの取扱説明書を参照してください。
- 電源コードは必ず、付属品の3ピンプラグ付き電源コードを使用してください。他の電源コードを使用した場合、患者および操作者が電撃を受けることがあります。
- 収容するプラグインユニットが、収容ケースのプラグインユニットの収容可能本数に満たない場合は、空きスペースを予備パネルまたは中空ユニットなどで塞いでください。誤って手などを入れると電撃を受けることがあります。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	MRI検査を行うときは、本装置に接続されている電極およびトランスデューサ類を患者から取り外すこと	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある 詳細はMRI装置の取扱説明書の指示に従うこと

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

除細動器

- 本装置は、耐除細動機能がありません。除細動を行うときは、患者に接続されたトランスデューサや電極は、患者から取り外してください。また、患者の体の一部および患者に接続されている装置やコード類の金属部分には触れないでください。[放電エネルギにより電撃を受けたり、装置が故障することがあります。]

電気手術器(電気メス)

- 電気メスと併用する場合は、電気メスの対極板の全面積を適切に装着してください。[装着が不適切な場合、電気メスの電流が本装置の電極に流れ、電極装着部に熱傷を生じます。詳細は、電気メスの取扱説明書の指示に従ってください。]
- 電気メスを使用する場合は、接触面積の小さい針電極は患者から取り外してください。[電気メスの電流が電極に流れ、熱傷を生じます。]

周辺機器

- 本装置に各種の周辺機器を接続する場合は、必ず当社指定の装置を定められた方法により使用してください。[指定外の機器を接続すると、漏れ電流により患者および操作者が電撃を受けることがあります。また、火災や故障の原因になります。]
- 複数のME機器を併用するときは、機器間に電位差が生じないように等電位接続をしてください。[筐体間にわずかでも電位差があると、患者および操作者が電撃を受けることがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

耐用期間

6年(当社データの自己認証による)

包　装

1台単位で梱包

製造販売
製造業者 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091